

Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego

Aplikacja Vanta™ Clinician Programmer (aplikacja CP App) A71200, wer. 2.0.2455

Komunikat „Too Many Devices Found” aplikacji CP App

Powiadomienie

Listopad 2022 r.

Kod referencyjny Medtronic: FA1260

SRN (ang. Single Registration Number) producenta w UE: US-MF-000019977.

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o potencjalnym problemie z komunikacją, który polega na tym, że aplikacja Vanta™ Clinician Programmer (aplikacja CP App) A71200 wer. 2.0.2455 może być niezdolna do nawiązania połączenia z neurostymulatorem wszczepialnym (INS, ang. Implantable Neurostimulator) Vanta™, model 977006, gdy pacjentowi wszczepiono więcej niż jeden (1) neurostymulator.

Opis problemu:

Aplikacja Vanta CP App może wyświetlić komunikat „Too Many Devices Found” (Znaleziono zbyt wiele urządzeń) przy próbie nawiązania połączenia z neurostymulatorem INS Vanta, gdy komunikator wykryje więcej niż jeden (1) neurostymulator INS Vanta wszczepiony u tego samego pacjenta.

Wyświetlanie tego komunikatu oznacza, że:

- Komunikacja z neurostymulatorem INS Vanta jest niemożliwa, co uniemożliwia zaprogramowanie i dostosowanie terapii.
- Wymagane jest rozwiązanie tego problemu zgodnie z poniższymi wskazówkami, co może wymagać dodatkowej wizyty w klinice.
- Jeśli zastosowanie rozwiązania tego problemu nie przyniesie oczekiwanego rezultatu, konieczna może być chirurgiczna wymiana neurostymulatora INS Vanta.
- Jeśli ten problem wystąpi śródoperacyjnie, może on spowodować wydłużenie całej procedury.

Problem ten dotyczy tylko aplikacji Vanta CP App. Neurostymulator INS Vanta, który został wcześniej zaprogramowany, będzie w dalszym ciągu realizował terapię zgodnie z zaprogramowanymi parametrami, a pacjent będzie mógł w dalszym ciągu korzystać z programatora pacjenta celem dostosowywania terapii.

Firma Medtronic szacuje, że od czasu premiery neurostymulatora INS Vanta w lipcu 2021 roku do 19 maja 2022 roku na całym świecie dwa neurostymulatory INS Vanta zostały wszczepione 23 pacjentom. Firma Medtronic otrzymała cztery (4) zgłoszenia tego problemu (problem ten wystąpił u około 17% pacjentów z dwoma implantami), z których w przypadku trzech (3) zgłoszonych zdarzeń zastosowano rozwiązanie problemu; jednak w przypadku jednego (1) zgłoszonego zdarzenia nastąpiła eksplantacja i wymiana neurostymulatora INS.

Możliwe jest, że aplikacja CP App wyświetli ten komunikat, gdy komunikator wykryje inny wszczepiony neurostymulator Medtronic, jednak nie otrzymano żadnych reklamacji dotyczących takiej możliwości.

Firma Medtronic pracuje nad aktualizacją oprogramowania Vanta CP App, która rozwiąże ten problem, a dodatkowe informacje na ten temat zostaną przekazane, gdy ta aktualizacja stanie się dostępna.

Zalecane działanie zaradcze:

Do czasu ogłoszenia dostępności aktualizacji oprogramowania firma Medtronic nie zaleca wszczepiania więcej niż jednego (1) neurostymulatora INS Vanta jednemu pacjentowi.

- Wszczepienie jednemu pacjentowi dwóch (2) neurostymulatorów INS Vanta nie jest zalecane, jeśli jednak jest wymagane, należy wszczepiać neurostymulatory INS po przeciwległych stronach ciała – zgodnie ze wskazówkami zawartymi w informacjach dla lekarza zlecającego, oraz upewnić się, że przed wszczepieniem każdy neurostymulator został skonfigurowany za pomocą aplikacji CP App.

Rozwiązanie problemu:

Jeśli pacjentowi wszczepiono wiele neurostymulatorów, a aplikacja Vanta CP App wyświetla komunikat „Too Many Devices Found” (Znaleziono zbyt wiele urządzeń), należy podjąć próbę wykonania poniższych kroków celem wyeliminowania tego komunikatu i nawiązania połączenia z neurostymulatorem(-ami) INS Vanta:

- Odsunąć komunikator lekarza od ciała pacjenta, próbując zwiększyć odległość od neurostymulatora INS, który nie jest docelowy, jednocześnie utrzymując komunikator w zasięgu docelowego neurostymulatora INS, a następnie stuknąć przycisk „retry” (Ponów próbę) w aplikacji Vanta CP App.
- Gdy u pacjenta są dwa (2) neurostymulatory INS Vanta, należy użyć programatora pacjenta celem tymczasowego zwiększenia lub zmniejszenia stymulacji na jednym (1) neurostymulatorze INS Vanta, a następnie w ciągu 30 sekund użyć aplikacji Vanta CP App i komunikatora w celu pozyskania danych z drugiego neurostymulatora INS Vanta.
- Umieścić metalową barierę (na przykład metalową tackę) nad neurostymulatorem INS, który nie jest docelowy, po czym przesunąć komunikator nad barierę i podjąć próbę pozyskania danych z docelowego neurostymulatora INS Vanta, używając aplikacji Vanta CP App.

Wymagane działania:

- Jeśli powyższe postępowanie nie spowoduje rozwiązania tego problemu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Dodatkowe informacje:

O niniejszym działaniu został powiadomiony właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ten problem może spowodować. Troszczymy się o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za poświęcenie uwagi tej sprawie. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic tel. 22 46 56 900

Z poważaniem

Olga Malinowska
Sales Manager Neurovascular Poland
Interim Neuroscience Leader Poland